**厦门大学附属第一医院国家药物临床试验机构**

**临床试验资料归档目录**

注：请正反两面打印，所有选项用“×”标识

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **项目名称** | |  | | | | | | | |
| **受理号** | |  | | | **分类/分期** | |  | **试验结束时间** | 注：以试验完成报告/试验终止报告为准 |
| **申办单位** | |  | | | **专业** | |  | **PI** |  |
| **序号** | **文件名称** | | | | **版本号或日期** | | | **说明** | **归档记录（若无请注明原因）** |
| **一、临床试验准备****、进行阶段** | | | | | | | | | |
|  | 国家食品药品监督管理局批件或临床试验通知书 | | | | 批件号：  批件日期： | | | 保存 | □有 □无 □NA 注： |
|  | 研究者手册 | | | | 版本号：  版本日期： | | | 保存 | □有 □无 □NA 注： |
|  | 试验方案及其修正案（方案签字页已签名） | | | | 版本号：  版本日期： | | | 保存 | □有 □无 □NA 注： |
|  | 知情同意书（样张） | | | | 版本号：  版本日期： | | | 保存 | □有 □无 □NA 注： |
|  | 原始病历（样表） | | | | 版本号：  版本日期： | | | 保存 | □有 □无 □NA 注： |
|  | 病例报告表（样表） | | | | 版本号：  版本日期： | | | 保存 | □有 □无 □NA 注： |
|  | 主要研究者履历、利益冲突声明、主要研究者责任声明、厦门大学附属第一医院人体研究伦理准则、GCP证书、执业证书 | | | |  | | | 保存 | □有 □无 □NA 注： |
|  | 申办方、受托方资质证明材料及委托书 | | | |  | | | 保存 | □有 □无 □NA 注： |
|  | 组长单位及其他伦理委员会批件 | | | | 批件号：  批件日期： | | | 保存 | □有 □无 □NA 注： |
|  | 参加临床试验各单位名称及联系电话 | | | |  | | | 保存 | □有 □无 □NA 注： |
|  | 试验药物的药检证明 | | | | 药物名称：  批号：  规格：  有效期： | | | 保存 | □有 □无 □NA 注： |
|  | 招募广告 | | | | 版本号：  版本日期： | | | 保存 | □有 □无 □NA 注： |
|  | 厦门大学附属第一医院药物临床试验  受理申请表 | | | | 受理号：  受理日期： | | | 原件 | □有 □无 □NA 注： |
|  | 厦门大学附属第一医院伦理委员会批件/意见 及伦理委员会成员表 | | | | 1）批件号：  批件日期： | | | 原件 | □有 □无 □NA 注： |
|  | 临床研究协议书 | | | | 签署日期： | | | 原件 | □有 □无 □NA 注： |
|  | 临床试验有关的实验室检测正常值范围 | | | |  | | | 保存 | □有 □无 □NA 注： |
|  | 医学或实验室操作的质控证明 | | | |  | | | 保存 | □有 □无 □NA 注： |
|  | 试验相关物资交接记录 | | | |  | | | 保存 | □有 □无 □NA 注： |
|  | 启动会议记录 | | 启动会议纪要 | | 启动会时间： | | | 保存 | □有 □无 □NA 注： |
| 研究者相关资格文件 | |  | | | 原件 | □有 □无 □NA 注： |
| 试验启动监查报告 | |  | | | 保存 | □有 □无 □NA 注： |
| 培训签到表 | |  | | | 原件 | □有 □无 □NA 注： |
| 授权表及签字页（已签字） | |  | | | 原件 | □有 □无 □NA 注： |
|  | 厦门大学附属第一医院伦理沟通文件 | | | |  | | | 保存 | □有 □无 □NA 注： |
|  | 方案违反记录 | | | |  | | | 保存 | □有 □无 □NA 注： |
|  | SAE及SUSAR | | | |  | | | 保存 | □有 □无 □NA 注： |
|  | 申办者向研究者通报的安全性资料 | | | |  | | |  |  |
|  | 中期或年度进展报告 | | | |  | | | 保存 | □有 □无 □NA 注： |
|  | 受试者相关表格 | | | 筛选/入选表 |  | | | 原件 | □有 □无 □NA 注： |
| 鉴认代码表 |  | | | 原件 | □有 □无 □NA 注： |
| 退出记录 |  | | | 原件 | □有 □无 □NA 注： |
| 完成试验受试者编码目录 |  | | | 保存 | □有 □无 □NA 注： |
|  | 财务相关证明及受试者费用明细 | | | |  | | | 保存 | □有 □无 □NA 注： |
|  | 中国人类遗传资源相关文件 | | | |  | | | 保存 | □有 □无 □NA 注： |
|  | 其他文件 □有 □无 | | | |  | | |  |  |
| **二、临床试验完成后** | | | | | | | | | |
|  | 治疗分配记录或总随机表 | | | |  | | | 保存 | □有 □无 □NA 注： |
|  | 设盲试验的破盲程序及应急信件回收记录 | | | |  | | | 原件 | □有 □无 □NA 注： |
|  | 试验完成报告【关闭中心函】 | | | |  | | | 保存 | □有 □无 □NA 注： |
|  | 已签名的知情同意书 | | | |  | | | 原件 | □有 □无 □NA 注： |
|  | 原始病历（已填写、签名、注明日期） | | | |  | | | 原件 | □有 □无 □NA 注： |
|  | 病例报告表（已填写、签名、注明日期）或eCRF刻盘 | | | |  | | | 保存 | □有 □无 □NA 注： |
|  | 厦门大学附属第一医院分中心小结 | | | | 小结日期： | | | 保存 | □有 □无 □NA 注： |
|  | 统计分析报告 | | | |  | | | 保存 | □有 □无 □NA 注： |
|  | 试验总结报告 | | | |  | | | 保存 | □有 □无 □NA 注： |
|  | 其他文件 □有 □无 | | | |  | | |  |  |
| **三、药品管理记录及样本管理** | | | | | | | | | |
|  | 新批号试验药物的药检证明 | | | |  | | | 保存 | □有 □无 □NA 注： |
|  | 药品交接记录 | | | |  | | | 原件 | □有 □无 □NA 注： |
|  | 药品发放、使用、回收记录 | | | |  | | | 原件 | □有 □无 □NA 注： |
|  | 试验用药品库存表 | | | |  | | | 原件 | □有 □无 □NA 注： |
|  | 药品储存温湿度记录 | | | |  | | | 原件 | □有 □无 □NA 注： |
|  | 样本管理相关文件 | | | |  | | | 保存 | □有 □无 □NA 注： |
|  | 其他文件 □有 □无 | | | | | | | | |
| **质控员审核意见** | | | **年 月 日** | | | | | | |
| **办公室主任审核意见** | | | **年 月 日** | | | | | | |
| **资料归档日期** | | |  | | | **档案管理员（签字）** | | | **年 月 日** |